Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2116 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* ATCC 9637 като фуражна добавка при пъстървови риби и неговото разширяване, така че да обхваща употребата при други ►C1 перкови риби ◄, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 244/2007

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 426, 17.12.2020 г., стр. 7)

Поправен със:

►C1 Поправка, ОВ L 309, 2.9.2021 г., стр. 37 (2020/2116)

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2116 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* ATCC 9637 като фуражна добавка при пъстървови риби и неговото разширяване, така че да обхваща употребата при други ►C1 перкови риби ◄, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 244/2007

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Подновява се разрешението за употреба на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* ATCC 9637, който принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* ATCC 9637, както и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 6 юли 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 януари 2021 г. могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 6 януари 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 януари 2021 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за пъстървови риби.

Член 3

Регламент (ЕО) № 244/2007 се отменя.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.									
3c351	-	L-хистидин монохидрохлорид монохидрат	*Състав на добавката:* Прах с минимално съдържание на 98 % L-хистидин монохидрохлорид монохидрат и 72 % хистидин и максимално съдържание на 100 ppm хистамин *Характеристика на активното вещество:* L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268 Химична формула: $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS номер: 5934-29-2 EINECS номер: 211-438-9 *Метод за анализ :* ([1]) За количественото определяне на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с фотометрично детектиране (HPLC-UV)	►C1 Перкови риби ◄	-	-	-	1. L-хистидин монохидрохлорид монохидрат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: — „Добавянето на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат се ограничава до хранителните потребности на целевото животно, които зависят от вида, физиологичното състояние на животното, неговата производителност, условията на околната среда, съдържанието на други аминокиселини в хранителния режим и съдържанието на основни микроелементи като мед и цинк.“	6 януари 2031 г.

▼B

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) За количественото определяне на хистидин в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на хистамин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)					— Съдържание на хистидин. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за очите и кожата и при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports